



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года № РЗН 2020/9801

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF  
для диагностики In vitro, модели UF-4000, UF-5000**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Сисмекс РУС"**

**(ООО "Сисмекс РУС"), Россия,**

**123290, Москва, 1-й Магистральный туп., д. 11, стр. 10, этаж 2, пом. V,  
комн. 1-23, 25-39**

Производитель

**"Сисмекс Корпорейшн", Япония,**

**Sysmex Corporation, 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe, 651-0073,  
Japan**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-29741/59542 от 31.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2020 года № 2279  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.В. Пархоменко**

0046082



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года № РЗН 2020/9801

Лист 3

- Hyogo 675-0011, Japan.
- Sysmex Corporation, i-Square, 262-11 Mizuashi, Noguchicho, Kakogawa, Hyogo 675-0019, Japan.
- Sysmex RA Co., Ltd., Main Plant, 1850-3 Hirooka-Nomura, Shiojiri, Nagano 399-0702, Japan.
- Sysmex RA Co., Ltd., Control Center, 1878-1 Hirooka-Nomura, Shiojiri, Nagano 399-0702, Japan.
- Sysmex Partec GmbH, Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067147



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года № РЗН 2020/9801

Лист 2

14. Датчик уровня отходов (при необходимости) - 1 шт.
- II. Анализатор автоматический клеточного состава мочи, модель UF-5000 в комплектации с пробоподатчиком CV-11, в составе:
1. Анализатор автоматический клеточного состава мочи, модель UF-5000 - 1 шт.
  2. Набор комплектующих для анализатора UF-5000 - 1 шт., в составе:
    - инструкция "Общая информация" - 1 шт.;
    - инструкция "Поиск и устранение неисправностей" - 1 шт.;
    - инструкция "Основы работы с прибором" - 1 шт.;
    - диск с инструкцией по применению - 1 шт.;
    - штатив для проб (белый), 6 шт./уп. - 1 уп.;
    - адаптер № 368 - 1 шт.;
    - адаптер № 394 - 1 шт.;
    - кабель электропитания TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F - 1 шт.;
    - предохранитель 50T100H - 2 шт.
  3. Пробоподатчик CV-11 - 1 шт., в составе:
    - пробоподатчик CV-11 - 1 шт.;
    - штатив для проб (белый), 6 шт./уп. - 2 уп.;
    - кабель TA-6P(A)+TA-5(A) H05VV-F - 1 шт.
  4. Программное обеспечение U-WAM - версия 4 и новее.
  5. Тележка WG-13 (при необходимости) - 1 шт., в составе:
    - тележка WG-13 - 1 шт.;
    - панель WG-13 боковая в сборе - 1 шт.
  6. Тележка ST-10 в сборе (при необходимости) - 1 шт.
  7. Тележка ST-11 в сборе (при необходимости) - 1 шт.
  8. Тележка WG-44 в сборе (при необходимости) - 1 шт.
  9. Тележка WG-45 в сборе (при необходимости) - 1 шт.
  10. Столик с регулировкой высоты для пробоподатчика CV-11 (при необходимости) - 1 шт.
  11. Комплект подключения (UF - CV) - 1 шт., в составе:
    - стол в сборе № 114 - 1 шт.;
    - основание в сборе № 147 - 1 шт.;
    - кабель электропитания в сборе № 9258 - 1 шт.
  12. Пневматический блок PU-17 в сборе (при необходимости) - 1 шт.
  13. Бутыль для отходов, объем 20 л (при необходимости) - 1 шт.

Место производства:

1. Sysmex Corporation, Kakogawa Factory, 314-2 Kitano, Noguchi-cho, Kakogawa,

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0067148



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2020 года № РЗН 2020/9801

Лист 1

На медицинское изделие

**Анализатор автоматический клеточного состава мочи UF  
для диагностики In vitro, модели UF-4000, UF-5000:**

I. Анализатор автоматический клеточного состава мочи, модель UF-4000  
в комплектации с пробоподатчиком CV-11, в составе:

1. Анализатор автоматический клеточного состава мочи, модель UF-4000 - 1 шт.

2. Набор комплектующих для анализатора UF-4000 - 1 шт., в составе:

- инструкция "Общая информация" - 1 шт.;

- инструкция "Поиск и устранение неисправностей" - 1 шт.;

- инструкция "Основы работы с прибором" - 1 шт.;

- диск с инструкцией по применению - 1 шт.;

- штатив для проб - 1 шт.;

- адаптер № 368 - 1 шт.;

- адаптер № 394 - 1 шт.;

- кабель электропитания TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F - 1 шт.;

- предохранитель 50T100H - 2 шт.

3. Пробоподатчик CV-11 - 1 шт., в составе:

- пробоподатчик CV-11 - 1 шт.;

- штатив (белый) - 2 шт.;

- кабель TA-6P(A)+TA-5(A) H05VV-F - 1 шт.

4. Программное обеспечение U-WAM - версия 4 и новее.

5. Тележка WG-13 (при необходимости) - 1 шт., в составе:

- тележка WG-13 - 1 шт.;

- панель WG-13 боковая в сборе - 1 шт.

6. Тележка ST-10 в сборе (при необходимости) - 1 шт.

7. Тележка ST-11 в сборе (при необходимости) - 1 шт.

8. Тележка WG-44 в сборе (при необходимости) - 1 шт.

9. Тележка WG-45 в сборе (при необходимости) - 1 шт.

10. Столик с регулировкой высоты для пробоподатчика CV-11  
(при необходимости) - 1 шт.

11. Комплект подключения (UF - CV) - 1 шт., в составе:

- стол в сборе № 114 - 1 шт.;

- основание в сборе № 147 - 1 шт.;

- кабель электропитания в сборе № 9258 - 1 шт.

12. Пневматический блок PU-17 в сборе (при необходимости) - 1 шт.

13. Бутыль для отходов, объем 20 л (при необходимости) - 1 шт.

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.В. Пархоменко

0067149